

**Antragsinhalt:** Gesundheitsdaten als Innovationsbooster nutzen!

**Antragssteller:** LV Thüringen, LV Berlin, LV Brandenburg, LV Mecklenburg-Vorpommern, LV Sachsen, LV Sachsen-Anhalt

---

## 1 Gesundheitsdaten als Innovationsbooster nutzen!

2 Der Bundesparteitag möge beschließen:

3 Durch den Einsatz von Gesundheitsdaten können im Bereich der Entwicklung neuer  
4 Diagnose- und Therapieansätze sowie pharmazeutischer Wirkstoffe erhebliche  
5 Fortschritte erzielt und Innovationen ermöglicht werden. Um Forschung und  
6 Innovationen unter Einsatz von Gesundheitsdaten zu sichern, sind folgende Maßnahmen  
7 zu ergreifen:

- 8 1. Die Bundesregierung wird aufgefordert, den Katalog des § 303e Abs. 1 SGB V um  
9 pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten sowie digitalen  
10 Diensten und Anwendungen zu ergänzen. Bisher bleibt die forschende Industrie – egal  
11 ob aus den Bereichen Pharma, MedTech oder eHealth – vom Zugang zum Datenpool  
12 des Forschungsdatenzentrums (FDZ) ausgeschlossen. Dies hat zur Folge, dass nicht  
13 nur ein Monopol der öffentlichen Forschung zur Nutzung relevanter Daten geschaffen  
14 wird, sondern die Industrie mit ihrem Forschungs- und Investitionspotential außen  
15 vor bleibt. Dies ist eine Innovationsbremse für den Standort Deutschland. Ein Blick in  
16 andere Länder zeigt, dass hier ein erheblicher Wettbewerbsnachteil besteht.
- 17 2. Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) ist zu einem One-Stop-Shop weiterzuentwickeln.  
18 Statt bisher mittels komplexer Antragsverfahren bei unterschiedlichen Stellen, sollte  
19 die Nutzung anonymisierten und aggregierten Datensätze durch einen Antrag der  
20 Forschenden beim FDZ möglich werden. Als Role-Model kann Finnland gelten, das mit  
21 FinData schon heute eine umfassende Sekundärnutzung von Gesundheits- und  
22 Sozialdaten für Forschungszwecke ermöglicht.
- 23 3. Eine Schwerpunktstelle „Datenschutz in der Forschung“ einzurichten, die bei einem  
24 ‚Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit‘ angesiedelt ist  
25 und die datenschutzrechtlichen Fragen bei bundesweiten Forschungsvorhaben  
26 (multizentrische Studien) für das gesamte Bundesgebiet prüft. Statt bei bundesweiten  
27 Vorhaben (multizentrische Studien) wie bisher 16 Datenschutzbeauftragte zu  
28 beteiligen, benötigen wir zukünftig eine Schwerpunktstelle Datenschutz. Dies  
29 vereinfacht zukünftig Studien und vergrößert die Validität der Forschungsvorhaben.

30 4. Die Bundesregierung wird aufgefordert, den Rechtsrahmen der DSGVO  
31 auszuschöpfen, insbesondere durch Nutzung der Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs.2  
32 lit. j, Art. 89 Abs. 1 DSGVO, um die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung  
33 zu ermöglichen. Ethik, Patientensicherheit und Fortschritt erfordern nicht nur die  
34 Nutzung anonymer Daten, sondern vielfach auch personenbezogener  
35 Gesundheitsdaten aus der Versorgung. Hier stoßen das Prinzip der Zweckbindung,  
36 welches in Deutschland zu einer Vielzahl von Datensilos geführt hat, sowie das  
37 Prinzip der Einwilligung an ihre Grenze, schon dann, wenn es nur um  
38 pseudonymisierte Daten geht. Das Datenschutzrecht steht dem Einsatz von  
39 Gesundheitsdaten also nicht per se im Weg.

40

## 41 **Begründung**

42 Die Erfolge der Impfstoffentwicklung bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie zeigen  
43 das wirtschaftliche und wissenschaftliche Zukunftspotenzial des Forschungsstandortes  
44 Deutschland. Die Covid-19-Impfstoffe basieren auf einer Technologie, an der seit 30  
45 Jahren geforscht wird und die berechtigte Hoffnung schenkt, bald neben Covid-19 auch  
46 Krebs und andere schwerwiegende Erkrankungen besiegen zu können.

47 Bessere Rahmenbedingungen für die Gesundheitsforschung in Deutschland bedeutet  
48 Hoffnung für die über 4.000.000 Patientinnen und Patienten in Deutschland, die an einer  
49 der circa 7.000 seltenen Krankheiten leiden. Innovative Gesundheitsforschung gelingt nur  
50 dann, wenn die Rahmenbedingungen für Forschung und Innovationen sowie  
51 Investitionen attraktiv sind. Eine besondere Bedeutung kommt dabei vor allem den  
52 Gesundheitsdaten zu. Sie sind die Treiber zukünftiger Innovationen und bilden die  
53 Grundlage wirksamer Medikamente und Therapien, um künftige Krisen zu meistern und  
54 seltene Erkrankungen zu heilen.

55 Die Verfügbarkeit und Nutzung von Daten ist und bleibt der Innovationsbooster in der  
56 Forschungslandschaft. Und hier haben wir in Deutschland trotz aller bisheriger  
57 Bemühungen weiterhin Nachholbedarf. Öffentliche und private Forschungseinrichtungen  
58 sowie die forschungsbasierte Gesundheits-IT, Medizintechnik oder Arzneimittelindustrie  
59 sind auf Datennutzung angewiesen, um im globalen Innovationswettbewerb zu bestehen.

60 Was muss also geschehen? Entscheidend für die Entwicklung innovativer Diagnose- und  
61 Therapieansätze sowie pharmazeutischer Wirkstoffe ist dabei der gleichrangige Zugang  
62 zu Daten. Dieser muss öffentlichen Forschungseinrichtungen und forschender Industrie  
63 über das Forschungsdatenzentrum (FDZ) möglich sein. Das FDZ muss zudem so  
64 weiterentwickelt werden, dass zukünftig bisher aufwendige Antragsverfahren bei  
65 verschiedenen Stellen entfallen können. Das FDZ soll künftig als One-Stop-Shop einzige

66 Anlaufstelle sein. Somit wird forschungshemmende Bürokratie abgebaut ohne Standards  
67 abzusenken.

68 Zukünftig sollen mit der Schaffung einer Schwerpunktstelle „Datenschutz in der  
69 Forschung“ bundesweite Studien (multizentrische Studien) erleichtert werden. Statt der  
70 bisherigen Einzelzuständigkeit von 16 Datenschutzbeauftragten soll zukünftig diese  
71 Schwerpunktstelle - angesiedelt bei einem ‚Landesbeauftragten für Datenschutz und  
72 Informationsfreiheit‘ - stellvertretend die Zulässigkeit des bundesweiten  
73 Forschungsvorhaben bewerten. Dies würde erheblich zum Bürokratieabbau beitragen,  
74 die Validität der Studien stärken und die Forschenden in öffentlichen und privaten  
75 Institutionen erheblich entlasten.

76 Das europäische Datenschutzrecht - die EU-DSGVO - ermöglicht schon heute die  
77 weitgehende Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung. Bisher fehlte es in  
78 Deutschland jedoch am politischen Willen diese Möglichkeiten der DSGVO - bspw. für  
79 Forschungsvorhaben zu seltenen Erkrankungen - zu nutzen. Wir fordern deshalb die  
80 Nutzung der Öffnungsklauseln in den Art. 9 Abs. 2 lit. j und 89 Abs. 1 DSGVO. Ein Weg, den  
81 andere EU-Mitgliedstaaten (beispielsweise Dänemark, Portugal, Schweden und Spanien)  
82 im Bereich der Forschung schon längst gehen.

83 Weitere Begründung erfolgt mündlich.